



**Plaidoyer
pour une production locale
publique afin de garantir
l'accès de tous les patients
aux médicaments dont ils
ont besoin.**

*Les références entre
crochets renvoient
à la Bibliographie
générale p. 52.*

**Pauline Londeix
Jérôme Martin**

Cofondateurs de l'Observatoire
de la transparence dans les politiques
du médicament (OTMeds) [34],
co-auteurs de *Combien coûtent
nos vies ?* (Éditions 10/18,
septembre 2022)

Relocaliser, oui, mais comment ?

Comprendre les causes structurelles des pénuries de médicaments, c'est se donner les moyens de mieux les prévenir. Selon une étude menée par l'UFC-Que Choisir en 2020 sur les signalements de ruptures à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les causes rapportées sont pour 37 % des pénuries effectives déclarées en 2020 un problème d'approvisionnement en matière première, pour 23 % des raisons industrielles, notamment des incidents de production, pour 16 % un arrêt de la commercialisation, donc un choix conscient et « anticipable », et pour 6 % un défaut de qualité du produit [61].

Les ruptures ou tensions concernent toutes les classes thérapeutiques allant des anti-infectieux, antibiotiques, médicaments du système cardiovasculaire, du système nerveux aux anticancéreux. Certains des médicaments touchés par les pénuries existent depuis plus de cent ans : l'explosion de telles pénuries dans la septième puissance mondiale devrait être au cœur des débats politiques.

Les médicaments les plus touchés sont des médicaments essentiels, majoritairement anciens. Un quart d'entre eux étaient commercialisés depuis plus de trente-trois ans. Les entreprises du médicament renvoient la faute sur les génériques : la baisse des prix qu'ils occasionnent obligerait les industriels à diminuer leur investissement dans une chaîne de production de qualité, à renoncer à les produire ou à choisir des acheteurs plus « généreux ». Or, même des génériques génèrent des profits non négligeables, comme le montrent les études de l'équipe du pharmacologue Andrew Hill de l'université de Liverpool [41]. L'argument

ne tient donc pas. Il faut plutôt chercher les causes structurelles des pénuries dans les choix stratégiques des industriels, qui abandonnent la commercialisation ou négligent la fabrication de médicaments anciens, pourtant essentiels, quand ils ne les estiment plus assez rentables, selon des critères économiques et non des critères de santé publique.

Il faut aussi prendre en compte les pénuries qui ne sont pas signalées à l'ANSM, et qui sont sciemment entretenues par les entreprises du médicament afin de peser dans les négociations, notamment sur les prix. En 2018, Vertex a par exemple suspendu des essais cliniques sur son traitement, pourtant révolutionnaire, pour les personnes atteintes de mucoviscidose, afin d'obtenir un prix que l'entreprise jugeait plus intéressant en s'appuyant sur la colère et la détresse des malades pour amener l'État à céder [31]. Les pénuries sont donc des moyens de pression pour obtenir des aides financières supplémentaires ou des prix plus élevés, que le médicament soit ancien, et concurrencé par des génériques, ou nouveau, et soumis à des négociations que l'industriel ne trouve pas assez avantageuses. Les pénuries de médicaments sont directement liées à leur inscription dans les logiques marchandes de profits, d'offre et de demande.

La production pharmaceutique se déploie en plusieurs phases : il y a tout d'abord la fabrication de la matière première, les principes actifs, désignés par l'acronyme anglais API (*Active Pharmaceutical Ingredient*). Ce vrac pharmaceutique est produit par diverses procédures dépendant du type de médicament. La matière première est ensuite transformée en médicaments, avec leur

galénique, leur dosage par des façonnières, qui rajoutent notamment des excipients. La dernière étape est celle du conditionnement et de l'emballage, qui elle aussi peut être complexe, comme le montre le conditionnement des vaccins à ARN-messager contre le Covid-19 nécessitant des conditions de réfrigération extrêmes. Il est très courant que la plupart de ces étapes soient sous-traitées par les multinationales pharmaceutiques.

Des délocalisations de productions à haut risque

La phase décisive pour combattre les pénuries est celle de la production des API, qui a été délocalisée pour une immense part en Inde et en Chine. C'est notamment sur elle que doit porter un effort de production locale, car :

1. plus d'un tiers des ruptures de médicaments rapportées à l'ANSM en 2020 étaient liées à un problème d'approvisionnement en matière première. La concentration et l'hyperspécialisation qui caractérisent le secteur pharmaceutique depuis trois décennies [3] conduisent très souvent à ce que différents façonnières s'approvisionnent chez le même producteur d'API. Un problème chez celui-ci impacte donc l'ensemble des sous-traitants qui s'approvisionnent chez lui, créant une réelle dépendance et limitant les solutions alternatives en cas de pénuries ;

2. le rééquilibrage du risque environnemental impose une relocalisation en Europe de la fabrication de matière première, particulièrement polluante. Il n'est pas éthique que des populations assument de façon concentrée les dommages écologiques causés par les médicaments que nous consommons. Une production locale d'API implique donc aussi une réflexion collective sur les solutions pour limiter l'impact environnemental, réflexion que l'on peine à voir aujourd'hui, et qui est entravée par l'opacité entourant la chaîne de fabrication [30] ;

3. les tensions internationales, les bouleversements géostratégiques font qu'il est imprudent de dépendre de la production de la matière première située dans une poignée de pays. Qu'arrivera-t-il en cas de conflit, de confinements de ces pays, de blocage des exportations [35] ? La production pharmaceutique doit également être pensée en termes de sécurité sanitaire mondiale.

Pour une production relocalisée et publique

Une production locale forte, notamment des matières premières, respectueuse des normes

environnementales les plus exigeantes, est donc indispensable. Elle doit être coordonnée au niveau européen : l'idéal serait qu'un même produit soit fabriqué dans trois pays différents afin d'offrir un éventail de choix en cas de problème sur un site. Cette production doit s'asseoir sur une stratégie de planification sanitaire, élaborée par les divers acteurs de la santé publique, pour définir les médicaments que nous devons produire localement.

Ce choix doit combiner des critères quantitatifs (déterminer les médicaments qui ont été souvent en rupture et qui concernent de nombreuses personnes), des critères plus ciblés (déterminer par exemple des maladies plus rares, ou orphelines, pour lesquelles des pénuries de traitement ont encore plus d'impact car les producteurs sont peu nombreux) ou des critères stratégiques (sur quels médicaments est-il intéressant de proposer une production locale publique afin de rééquilibrer le rapport de force avec les industriels, notamment dans la négociation des prix ?).

Mais, surtout, cette production doit être publique, en moins en partie, afin de sortir les produits de santé des logiques marchandes qui favorisent les pénuries, car les industriels feront toujours des choix en fonction d'opportunités de marchés. En cela, le Brésil offre un modèle de production pharmaceutique de qualité [34], élaboré au fil des ans en s'appuyant sur une Constitution qui protège le droit à la santé. Ce modèle cherche par ailleurs à combattre l'impact négatif de la propriété intellectuelle sur l'accès aux soins¹, qui est un autre levier pour sortir le médicament des logiques marchandes. Le Brésil a donc apporté la preuve qu'une production publique existe. D'autres choix existent, comme la production hospitalière, démantelée en France alors qu'elle a été réactivée aux Pays-Bas pour permettre la fabrication d'anticancéreux et lutter contre les prix inacceptables imposés par les industriels [34].

On peut d'ailleurs tabler sur l'économie massive qu'engendrerait une production locale publique, car elle permettrait de réduire l'explosion des prix des traitements, qui menace la pérennité de notre système de soins. Par ailleurs, les aides publiques qu'exigent les industriels pour relocaliser sont

1. En décembre 2021, la commission Covid-19 du Lancet réunissant vingt-cinq experts internationaux dressait le bilan négatif du système de propriété intellectuelle, qu'elle juge « cassé ». Voir : The Lancet Covid-19 Commission. Global Diplomacy And Cooperation in Pandemic Times. Décembre 2021.

aussi coûteuses que peu légitimes : pourquoi l'État devrait-il soutenir financièrement les conséquences des choix des multinationales de délocaliser pour maximiser leurs profits ? Enfin, les pénuries elles-mêmes engendrent des coûts pour la société. Elles mobilisent par exemple les ressources de l'ANSM, des soignants, des associations de patients pour trouver des solutions et s'y adapter quand elles impliquent des changements de galénique ou de posologie.

En 2020, 2021 et 2022, par exemple, l'Octim, un médicament indispensable à la prise en charge de l'hémophilie A mineure, était indisponible. Alors qu'il prenait la forme d'un spray nasal facile d'utilisation, le médicament de substitution identifié par l'ANSM était sous forme injectable. Ce type de changement implique donc un accompagnement des patients, de l'éducation thérapeutique, et, dans ce cas précis, un travail avec l'Association française des hémophiles et avec des professionnels de santé concernés, pour que la forme injectable soit utilisable, autant d'argent public qui n'est pas utilisé pour autre chose.

Le phénomène impacte par ailleurs le fonctionnement de l'hôpital. En Europe, une étude réalisée fin 2018 indiquait que le temps hospitalier moyen passé à gérer des ruptures était de cinq heures par semaine [18]. Une production publique endiguant les pénuries peut réduire ces coûts.

Mais ces considérations économiques, indispensables, ne doivent pas faire oublier l'enjeu principal : le droit à la santé, menacé par les pénuries. Selon un sondage réalisé par la Ligue contre le cancer en 2019, 45 % des médecins suivant des malades du cancer estiment que, pour leur patient affecté par des ruptures, il y a détérioration de la survie cinq ans après le diagnostic de la maladie². Pendant le premier confinement lié au Covid-19, les tensions sur les médicaments essentiels à la réanimation ont poussé les soignants à rabaisser les standards de prise en charge de la fin de vie [25]. Assurer l'accès de tous aux médicaments dont ils ont besoin par une production locale publique est indispensable pour faire respecter le droit à la santé. 

2. Sondage Ipsos réalisé du 29 octobre au 4 décembre 2019 pour la Ligue contre le cancer auprès d'un échantillon représentatif de cinq cents professionnels de santé.